

À LIRE ATTENTIVEMENT

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- CYCLOMEN administré à une femme enceinte peut être nocif pour l'enfant à naître.
- L'utilisation de CYCLOMEN pour traiter l'endométriose peut augmenter le risque de cancer ovarien ou induire des tumeurs hépatiques.

AVANT d'utiliser CYCLOMEN, avertissez votre médecin ou le pharmacien si vous avez :

- une maladie hépatique, rénale ou cardiaque
- une hypertension artérielle
- de l'athérosclérose (durcissement des artères)
- du diabète
- de l'épilepsie
- des caillots sanguins
- des migraines
- subi une greffe d'organes
- subi une intervention chirurgicale récente.

Consultez votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes suivants durant votre traitement par CYCLOMEN :

- apparition de traits masculins (virilisation) tels que la raucité de la voix, la croissance des poils du corps et l'épaississement du clitoris. Dans de rares cas, ces effets peuvent ne pas être réversibles;
- maux de tête ou changements de la vision dus à la pression accrue des fluides à l'intérieur de la boîte crânienne;
- jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), perte d'appétit, nausées, vomissements, fièvre, malaises, fatigue inhabituelle, démangeaisons, urine de couleur plus foncée que d'habitude, douleur dans la région supérieure droite du ventre ou inconfort. CYCLOMEN peut causer des problèmes de foie, y compris une insuffisance hépatique mortelle;
- caillot sanguin dans une jambe (endolorissement et enflure du mollet) ou dans les poumons (douleur aiguë à la poitrine, toux sanglante ou essoufflement soudain).

INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

Certains médicaments peuvent interagir avec CYCLOMEN :

- les anticoagulants coumariniques (warfarine) (utilisés pour empêcher la formation des caillots sanguins),
- la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital (utilisés pour traiter l'épilepsie)
- la cyclosporine et le tacrolimus (utilisés pour lutter contre le rejet d'organe après une greffe)
- l'insuline ou les hypoglycémifiants oraux (utilisés pour traiter le diabète)
- les antihypertenseurs (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- les statines (utilisés pour abaisser le taux sanguin de cholestérol, par exemple la simvastatine, l'atorvastatine et la lovastatine). L'administration concomitante du CYCLOMEN avec la simvastatine est contre-indiquée.

UTILISATION APROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Pour être efficace, un traitement par CYCLOMEN doit être continu, sans oublier des doses. Le traitement par CYCLOMEN doit être commencé durant une menstruation. Il est important d'utiliser une méthode de contraception non hormonale (par exemple, diaphragme avec gelée contraceptive, DIU, condoms) pendant utilisation de CYCLOMEN.

Endométriose : la dose totale usuelle est de 200 à 800 mg par jour. La dose quotidienne est administrée en 2 à 4 prises pendant 3 à 6 mois. Dans les cas graves, la dose d'attaque est de 800 mg par jour. La dose maximum recommandée est de 800 mg par jour.

Maladie fibrokystique du sein : la dose totale usuelle est de 100 à 400 mg par jour. La dose quotidienne est administrée en 2 prises pendant 6 mois.

Si, après avoir arrêté CYCLOMEN, les symptômes recommencent, parlez-en à votre médecin; il se peut que vous puissiez recommencer le traitement.

À LIRE ATTENTIVEMENT

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose de CYCLOMEN, prenez-la le plus tôt possible. Toutefois, si vous vous en apercevez peu de temps avant de prendre la dose suivante, sauter la dose oubliée et continuer de prendre régulièrement votre médicament. Ne doublez pas la dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

CYCLOMEN peut modifier les concentrations des hormones sexuelles. De ce fait, vous pouvez observer des effets secondaires suivants : acné, œdème (gonflement, en particulier des mains, des pieds et du visage), croissance légère des poils, diminution du volume des seins, raucité de la voix, peau ou cheveux gras, gain pondéral, augmentation de la taille du clitoris, bouffées de chaleur, transpiration, démangeaisons et sécheresse vaginales, sensation de brûlure dans le vagin, tachetures ou saignements vaginaux, nervosité, sautes d'humeur, hallucinations ou troubles visuels et convulsions.

Autres effets secondaires rares : ictère (jaunissement de la peau), tumeurs hépatiques, troubles hépatiques et pancréatiques, éruptions cutanées.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Rare			
Système nerveux : maux de tête persistants		✓	
Appareil digestif : troubles pancréatiques (douleur abdominale persistante)		✓	
Très rare			
Poumons : pneumonie	✓		
Peau et tissu sous-cutané : éruption cutanée sévère	✓		
Sang et lymphes : douleur abdominale persistante		✓	
Fréquence inconnue			
Lésions hépatiques avec des symptômes tels que : perte d'appétit, des nausées, des vomissements, de la fièvre, des malaises, une fatigue inhabituelle, des démangeaisons, un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), urine de couleur plus foncée que d'habitude, une douleur dans la région supérieure droite du ventre ou un inconfort.		✓	

À LIRE ATTENTIVEMENT

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous ressentez des effets inattendus pendant que vous prenez CYCLOMEN, contactez votre médecin ou le pharmacien.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais : 1-866-678- 6789
 - par la poste au :
 - Programme Canada Vigilance
 - Santé Canada
 - Indice postal 0701C
 - Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet .

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

CYCLOMEN devrait être entreposé dans un endroit sécuritaire, à température ambiante (15-30°C).

Tenir hors de la portée des enfants.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse Internet suivante : www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc. au 1-800-265-7927.

Ce dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 18 mai 2017